

DANIELA SABINO

**ANÁLISE DOS RESULTADOS DAS ANGIOPLASTIAS
CAROTÍDEAS EM UM SERVIÇO DE ENDOVASCULAR**

**Trabalho apresentado à Universidade
Federal de Santa Catarina, como requisito
para a conclusão do Curso de Graduação
em Medicina.**

**Florianópolis
Universidade Federal de Santa Catarina
2011**

DANIELA SABINO

**ANÁLISE DOS RESULTADOS DAS ANGIOPLASTIAS
CAROTÍDEAS EM UM SERVIÇO DE ENDOVASCULAR**

**Trabalho apresentado à Universidade
Federal de Santa Catarina, como requisito
para a conclusão do Curso de Graduação
em Medicina.**

**Presidente do Colegiado: Prof. Carlos Eduardo Pinheiro
Orientador: Prof. Dr. Pierre Galvagni Silveira
Co-orientador: Prof. Dr. Gilberto do Nascimento Galego**

**Florianópolis
Universidade Federal de Santa Catarina
2011**

*Para o meu avô,
que viu o que eu não podia ver,
que ensinou o que eu não podia aprender e
que juntou o que não deveria existir:
distância e amor.
Saudade...*

Agradecimentos

Ao professor orientador Dr. Pierre Galvagni pela atenção, paciência, disponibilidade e, principalmente, por ser um grande exemplo.

Ao co-orientador Dr. Gilberto Galego e aos médicos Dr. Maurício, Dr. Rodrigo, Dr. Rafael e Dr. Cristiano que estiveram sempre abertos e dispuseram de seu tempo e conhecimento.

Aos professores epidemiologistas Lúcio Botelho e Rodrigo Moretti pela ajuda para compreensão de tantos números (e desesperos).

Às amigas Elisa, Geni, Fernanda e Nivia da Clínica CORIS, que por tantas vezes cederam seu espaço.

Ao meu quinteto Ana Luiza, Laura, Vanessa e Maria Eduarda que diariamente confortou, apoiou, incentivou, enfim, dividiu os medos e os alívios deste TCC.

Aos amigos e namorado por tornarem esses dias menos cansativos.

À minha família, em especial à minha mãe, pela ajuda ativa no trabalho, suporte, carinho, orgulho e incentivo.

RESUMO

Introdução: Estudos já comprovaram a superioridade do tratamento intervencionista da estenose carotídea severa sobre o tratamento clínico. A angioplastia carotídea com *stent* sob proteção cerebral ganhou espaço como método intervencionista alternativo à endarterectomia no tratamento da estenose carotídea, porém suas indicações ainda não foram totalmente estabelecidas.

Objetivos: Caracterizar os pacientes submetidos à angioplastia carotídea com colocação de *stent* sob proteção cerebral, avaliar descritivamente as complicações maiores (acidente vascular encefálico isquêmico, infarto agudo do miocárdio e óbito) e determinar se a incidência dessas complicações é aceitável de acordo com a literatura atual.

Método: Análise estatística descritiva e quantitativa das angioplastias carotídeas realizadas em um serviço privado de saúde de janeiro de 2007 a junho de 2009.

Resultados: Três dos 91 pacientes (3,3%) submetidos à angioplastia de artérias carótidas apresentaram complicações maiores (acidente vascular encefálico isquêmico, infarto agudo do miocárdio e óbito) atribuídas aos procedimentos em até 30 dias. Não houve diferença significativa de sexo, idade e sintomatologia entre os pacientes com e sem complicações maiores.

Conclusões: O perfil dos pacientes obtido no estudo é semelhante ao encontrado na literatura. O índice de complicações maiores (acidente vascular encefálico isquêmico, infarto agudo do miocárdio e óbito) atribuídas ao procedimento foi de 3,3%, sendo de 1,88% para assintomáticos e de 5,3% para sintomáticos, sendo esses índices considerados aceitáveis segundo as recomendações da *American Heart Association*.

ABSTRACT

Background: Studies have already proved the superiority of severe carotid stenosis' interventionist treatment over exclusive clinical treatment. Carotid transluminal angioplasty with stenting under cerebral protection has gained recognition as an alternative interventionist method to endarterectomy in the treatment of carotid stenosis, however its indications are not yet well established.

Objectives: Distinguish patients submitted to carotid angioplasty with stenting under cerebral protection, evaluate major adverse events (acute myocardial infarction, stroke and death) descriptively and determine if the rate of major adverse events is acceptable according to the actual guideline.

Method: Descriptive statistic analysis with a quantitative approach to carotid angioplasty in 91 patients of a private health care clinic between January of 2007 and June of 2009.

Results: Three out of 91 patients (3.3%) who underwent carotid angioplasty presented major adverse events (acute myocardial infarction, stroke and death) attributed to the procedure in 30 days. No significant differences were found in gender, age and symptomatic status between patients with and without complications.

Conclusions: The patients' profile found is similar to that described in other studies. The rate of major adverse events (acute myocardial infarction, stroke and death) attributed to the procedure was 3.3%, being 1.88% for asymptomatic patients and 5.3% for symptomatic patients, these rates being considered acceptable by the American Heart Association.

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** – Características epidemiológicas e comorbidades dos pacientes submetidos à angioplastia de carótidas
- Tabela 2** – *Stents* utilizados nas angioplastias de carótidas
- Tabela 3** – Dispositivos de proteção cerebral usados nas angioplastias de carótidas
- Tabela 4** – Seguimento dos pacientes submetidos à angioplastia de carótidas
- Tabela 5** – Reestenose e morte nos pacientes submetidos à angioplastia de carótidas
- Tabela 6** – Alterações ocorridas durante as angioplastias de carótidas
- Tabela 7** – Complicações maiores até 30 dias após a angioplastia de carótidas
- Tabela 8** – Características epidemiológicas e comorbidades dos pacientes submetidos à angioplastia de carótidas que apresentaram complicações maiores
- Tabela 9** – Complicações maiores em pacientes submetidos à angioplastia de carótidas descritos por sexo, idade e status clínico

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACS	Angioplastia Carotídea com <i>Stent</i>
ARCHeR	<i>Protected carotid stenting in high surgical-risk patients study</i>
AVE	Acidente Vascular Encefálico
AVEi	Acidente Vascular Encefálico isquêmico
BEACH	<i>Carotid stenting with distal protection in high surgical risk patients</i>
ECA	Endarterectomia Carotídea
CABERNET	<i>Carotid artery revascularization in high risk patients with the Nexstent and the Filterwire EX/EZ</i>
CAPTURE	<i>Analysis of strokes resulting from carotid artery stenting in the post approval setting: timing, location, severity, and type</i>
CASES-PMS	<i>Carotid artery stenting with emboli protection surveillance study</i>
CAVATAS	<i>Carotid and Vertebral Artery Transluminal Angioplasty Study</i>
CDO	Critérios de Desempenho Objetivos
CREST	<i>Stenting versus Endarterectomy for Treatment of Carotid-Artery Stenosis Trial</i>
DPC	Dispositivo de Proteção Cerebral
ECST	<i>European Carotid Surgery Trial</i>
EUA	Estados Unidos da América
EVA-3S	<i>Endarterectomy Versus Angioplasty in Patients with Symptomatic Severe Carotid Stenosis</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
HAS	Hipertensão Arterial Primária
IAM	Infarto Agudo do Miocárdio
ICSS	<i>International Carotid Stenting Study</i>
NASCET	<i>North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial</i>
SAPPHIRE	<i>Stenting and Angioplasty with Protection in Patients at High Risk for Endarterectomy</i>
SPACE	<i>Stent-Protected Angioplasty Versus Carotid Endarterectomy</i>
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina

SUMÁRIO

FALSA FOLHA DE ROSTO.....	i
FOLHA DE ROSTO.....	ii
DEDICATÓRIA.....	iii
AGRADECIMENTOS.....	iv
RESUMO.....	v
ABSTRACT.....	vi
LISTA DE TABELAS.....	vii
LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS.....	viii
SUMÁRIO.....	ix
1 INTRODUÇÃO.....	1
2 JUSTIFICATIVA.....	5
3 OBJETIVO.....	6
4 MÉTODO.....	7
4.1 Desenho.....	7
4.2 Amostra.....	7
4.2.1 Critérios de inclusão.....	7
4.2.2 Critério de exclusão.....	7
4.3 Descrição do Procedimento.....	7
4.3 Método de coleta de dados.....	8
4.4 Métodos de processamento e de análise dos dados.....	8
4.5 Aspectos éticos.....	8
5 RESULTADOS.....	9
6 DISCUSSÃO.....	15
7 CONCLUSÃO.....	19
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	20
NORMAS ADOTADAS.....	23
ANEXO.....	24
APÊNDICES.....	26

1. INTRODUÇÃO

O acidente vascular encefálico isquêmico (AVEi) é a causa mais comum de déficit neurológico na população idosa¹ e a terceira causa de morte nos Estados Unidos (EUA), ocorrendo em 600.000 pessoas por ano. Aproximadamente, a cada 3 minutos, uma pessoa morre de acidente vascular encefálico (AVE) nos EUA, contabilizando 30 bilhões de dólares gastos anualmente em tratamento e perda na produtividade.² Dos AVE, 80% são isquêmicos, sendo que a estenose carotídea é a responsável por 30% deles. A incidência da estenose de artéria carótida aumenta com a idade, sendo 0,55% na sexta década e 10% em pessoas com mais de 80 anos.³

As lesões estenóticas em grandes vasos extra e intracranianos causam sintomas por reduzirem o fluxo sanguíneo distalmente à obstrução e por serem fontes de êmbolos. Algumas vezes, o que ocorre é uma combinação desses fatores – a estenose severa promove a formação de trombos que podem fragmentar-se e embolizar.⁴

Assim, o tratamento clínico dessas enfermidades e as ações que modificam a sua fisiopatologia, como antiplaquetários, antilipidêmicos, antihipertensivos, controle rígido do diabetes e parar de fumar, são usados para atenuar seus sintomas e prevenir suas seqüelas. Ao longo do tempo, a endarterectomia carotídea (ECA) apresentou-se como o principal método terapêutico intervencionista no tratamento e prevenção de AVEi. Os estudos NASCET⁵ (*North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial*), ECST⁶ (*European Carotid Surgery Trial*) demonstraram a superioridade do tratamento cirúrgico sobre o tratamento clínico – *best medical treatment* – nas estenoses carotídeas severas ($\geq 50\%$)^{1,7,8}. Baseado nesses estudos, o mais recente *guideline*⁹ da *American Heart Association* recomenda tratamento intervencionista para pacientes sintomáticos com estenose superior a 50%, caso o risco perioperatório de AVEi ou morte seja menor que 6%, e para pacientes assintomáticos com estenose superior a 60%, se o risco perioperatório de AVEi ou morte for menor que 3%.^{8,10,11,12}

Contudo, na última década, a angioplastia de carótida com colocação de *stent* (ACS) ganhou espaço no tratamento da estenose carotídea, particularmente em pacientes com alto risco cirúrgico. A ACS oferece a vantagem de ser um procedimento menos invasivo, minimizando potencialmente os riscos de infarto agudo do miocárdio (IAM) e de lesão de

nervos cranianos, o que pode ser traduzido em menor tempo de hospitalização e em menor uso de recursos financeiros¹³.

Desde o desenvolvimento da angioplastia carotídea, nos EUA, há mais de uma década, muitos ensaios clínicos randomizados controlados e ensaios clínicos de registro de ACS foram conduzidos comparando os resultados de ECA e de ACS para o tratamento da estenose de artérias carótidas em pacientes sintomáticos e assintomáticos. Os estudos iniciais não foram animadores, mas, com a introdução dos *stents* e dos dispositivos de proteção cerebral, houve uma melhora dos resultados, colocando o procedimento endovascular como um tratamento no mínimo não inferior à ECA.¹³

Sendo assim, diversos estudos sobre ACS foram iniciados para melhor avaliar a eficácia e a segurança desse procedimento. Esses estudos são registros de resultados não randomizados de pacientes de alto risco cirúrgico, sintomáticos e não sintomáticos, que foram desenhados para provar a não inferioridade da ACS comparando-os diretamente com um grupo do estudo SAPPHERE¹⁴ (*Stenting and Angioplasty with Protection in Patients at High Risk for Endarterectomy*) - que utilizou pacientes de alto risco cirúrgico e Critérios de Desempenho Objetivos (CDO) designados pelo FDA (*Food and Drug Administration*). Esses CDO são substitutos para o braço randomizado e baseiam-se em resultados de endarterectomias derivados da literatura. Dessa forma, mesmo que os registros não forneçam comparação direta entre ACS e CA, eles podem mostrar verdadeiras taxas de eventos adversos em pacientes de alto risco submetidos à ACS e são importantes componentes na compreensão e na melhoria da segurança e da eficácia da ACS.¹⁵

Alguns desses estudos são ARCHeR¹⁶ (*Protected carotid stenting in high surgical-risk patients*), BEACH¹⁷ (*Carotid stenting with distal protection in high surgical risk patients*), CAPTURE¹⁸ (*Analysis of strokes resulting from carotid artery stenting in the post approval setting: timing, location, severity, and type*), CASES-PMS¹⁹ (*Carotid artery stenting with emboli protection surveillance study*), CABERNET²⁰ (*Carotid artery revascularization in high risk patients with the Nexstent and the Filterwire EX/EZ*), os quais forneceram valiosas informações sobre a ACS. O volume de dados obtidos é grande e ao mesmo tempo consistente em relação aos registros, dispositivos, cirurgões endovasculares e locais. É importante ressaltar que, em todos os casos, os resultados da ACS não foram inferiores à ECA. Já os controles históricos e os custos associados a esses resultados foram similares entre as duas modalidades de terapia. Esses registros também demonstraram a efetividade em prevenir o AVEi e a durabilidade da patência do vaso quando realizada a técnica endovascular.

Enquanto mais dados surgem, a eficácia da ACS nos pacientes de alto risco cirúrgico parece mais evidente. No entanto, a questão da ampla aplicação da ACS a outras populações de pacientes continua sem resposta e novos estudos surgem em busca dessas respostas, como o CREST^{21,22} (*Carotid Revascularization Endarterectomy versus Stent Trial*) e o ICSS^{23,24} (*International Carotid Stenting Study*).

O CREST^{21,22}, recentemente publicado, é um estudo multicêntrico, randomizado, que avaliou 2500 pacientes com estenose de carótida sintomática ($\geq 50\%$ de estenose) e assintomática ($\geq 70\%$ de estenose) considerados bons candidatos à abordagem intervencionista, randomizados entre ECA e ACS. Os desfechos primários incluíram AVEi, IAM e morte, durante ou após o procedimento, e AVEi ipsilateral em até quatro anos após o procedimento.

No estudo CREST^{21,22} não houve diferença significativa entre as taxas de ocorrência de AVEi, IAM e morte entre ACS e ECA (7,2% contra 6,8%, OR 1,11, IC 0,81-1,51, $p = 0,51$). Quando comparados, tendo em vista sintomatologia e sexo, estes não modificaram o efeito do tratamento. Contudo, uma interação entre idade e tratamento foi detectada ($p = 0,02$), sendo os resultados levemente melhores após ACS para pacientes com menos de 70 anos e melhores após ECA para pacientes com mais de 70 anos – efeito já visto no estudo SPACE²⁵ (*Stent-Protected Angioplasty versus Carotid Endarterectomy*) – o que pode ser explicado pela anatomia menos favorável dos octogenários (posição dos troncos supra-aórticos e tortuosidade dos vasos). O desfecho geral periprocedimento não foi diferente para ACS e CA, mas houve diferenças nos componentes, sendo a incidência de AVEi de 4,1% em ACS e de 2,3% em ECA ($p = 0,012$) e a incidência de infarto agudo do miocárdio de 1,1% em ACS e de 2,3% em ECA ($p = 0,032$).

Outra importante observação feita a partir do estudo CREST^{21,22} foi a melhoria nos resultados obtidos em relação aos estudos randomizados mais antigos. Por exemplo, o índice de complicações nos pacientes assintomáticos submetidos à ACS no CREST^{21,22} foi de 6%, enquanto que no SPACE²⁵ foi de 6,8% (sem incluir AVEi ipsilateral), no EVA-3S²⁶ (*Endarterectomy Versus Angioplasty in Patients with Symptomatic Severe Carotid Stenosis trial*) de 9,6%, no ICSS^{23,24} de 7,4%. Já nos pacientes assintomáticos submetidos à ECA, a taxa de complicações vista no CREST^{20,21} foi de 3,2%, no SPACE²⁵ de 6,3%, no EVA-3S²⁶ de 3,9% e no ICSS^{23,24} de 3,4 %.

O outro estudo é o ICSS^{23,24}, que veio dos resultados favoráveis do estudo CAVATAS²⁷ (*Carotid and Vertebral Artery Transluminal Angioplasty Study*) e é conhecido como CAVATAS-2. É um estudo multicêntrico, randomizado, controlado, prospectivo, que

avalia ACS em pacientes sintomáticos com baixo risco cirúrgico e que são candidatos a ambos os tratamentos – ACS e CA. Seus resultados até o momento não foram capazes de demonstrar a eficácia da ACS no grupo de pacientes estudado e, em publicação preliminar, os autores destacam a necessidade de aguardar os resultados finais para o estabelecimento de conclusões.

Já em uma metanálise²⁸ que incluiu 4796 pacientes com estenose de artéria carótida, predominantemente sintomáticos, a ECA está associada com um menor risco de morte ou AVEi como primeiro desfecho. Essa diferença decorre principalmente da menor taxa de incidência de AVEi sem seqüelas periprocedimento. Mas a conclusão mais importante dessa metanálise²⁸ foi que a ACS está ainda em evolução, haja vista uma contínua melhora em seus resultados, o que não ocorre mais com a ECA – uma técnica já bem estabelecida.

No entanto, torna-se necessário extrapolar as informações obtidas pelos estudos de ponta para a realidade clínica, verificando o perfil do paciente submetido ao procedimento e suas conseqüências na saúde do paciente ao longo do tempo, incluindo sua segurança e eficiência em relação ao tratamento tradicional – a endarterectomia. Logo, torna-se difícil afirmar o benefício de qualquer procedimento em diminuir a morbimortalidade de pacientes com estenose carotídea sem a correlação entre os estudos controlados e a prática nos centros que realizam o procedimento.

2. JUSTIFICATIVA

A ECA é o tratamento de escolha para a estenose de artérias carótidas, porém a ACS com uso de um dispositivo de proteção cerebral (DPC) é um procedimento opcional bastante utilizado e com resultados comparáveis ao procedimento convencional. No entanto, ainda existem questões controversas quanto às indicações do tratamento endovascular.

Atualmente, a ACS está indicada nos casos com contra-indicação à ECA, ou seja, reestenoses, carótida interna única, lesões estenóticas actínicas, pescoço hostil e naqueles pacientes de alto risco cirúrgico.¹³ Embora alguns estudos¹⁶⁻²² tenham demonstrado a sua não inferioridade em relação ao tratamento convencional, ainda existe bastante dúvida com relação à sua indicação em pacientes assintomáticos. Por tratar-se de um procedimento cuja curva de aprendizado e a evolução tecnológica têm um papel de fundamental importância, alguns estudos apresentam resultados medíocres quando comparados à cirurgia convencional.¹⁵

Dessa forma os registros obtidos a partir de séries realizadas por uma mesma equipe devem, no mínimo, apresentar resultados comparáveis aos trabalhos que mostram a não inferioridade da ACS em relação à ECA para, assim, justificar a realização deste procedimento em centro de referência. Assim sendo, justifica-se a execução de um estudo que analise o perfil dos pacientes tratados pelo método em questão e observe a evolução desses pacientes após o procedimento.

3. OBJETIVOS

O presente estudo tem como objetivo apresentar o perfil dos pacientes submetidos à angioplastia de carótidas em uma clínica privada (CORIS – Medicina Avançada), em Florianópolis, de janeiro de 2007 a junho de 2009, e avaliar descritivamente seus resultados.

Avaliar a ocorrência de complicações maiores – AVEi, IAM, morte – no período pós-operatório.

Determinar se a taxa de complicações maiores encontrada permite a indicação dessa técnica no serviço endovascular onde foi realizado o estudo.

4. MÉTODO

4.1 Desenho do estudo

O estudo é do tipo descritivo longitudinal retrospectivo.

4.2 Amostra

No estudo, foram utilizados os prontuários e laudos de exames de todos os pacientes submetidos à ACS na clínica CORIS – Medicina Avançada durante o período de janeiro de 2007 a junho de 2009.

Foram observados os seguintes critérios de inclusão e de exclusão:

4.2.1 Critérios de inclusão:

- Diagnóstico de estenose carotídea obtido por exames de imagem (Doppler, tomografia computadorizada, ressonância magnética, angiotomografia, angioressonância e/ou angiografia).
- Realização de ACS.

4.2.2 Critério de exclusão:

- Pacientes que se recusem a assinar o termo de consentimento livre e esclarecido;

4.3 Descrição do Procedimento

As ACS foram realizadas sob anestesia local associada à sedação e sob heparinização.

Um cateter-guia é introduzido pela artéria femoral e chega à artéria carótida comum, em região proximal à estenose. Através do cateter-guia é introduzido um dispositivo de proteção cerebral. Os filtros foram os DPC mais utilizados no presente estudo, sendo posicionados distalmente à lesão na artéria carótida interna, ultrapassando a placa aterosclerótica e impedindo (somente após a sua instalação) que possíveis debris passem da região da placa e cheguem à circulação intra-cerebral. O DPC por oclusão proximal é constituído por dois balões a serem inflados, um na artéria carótida comum e outro na artéria carótida externa, bloqueando o fluxo sanguíneo anterógrado e retrógrado, respectivamente.

Após a instalação de um DPC, um balão é introduzido através do cateter-guia, inflado na região da placa, desinflado e retirado – a angioplastia. O próximo passo é a colocação de um *stent*, que pode ou não requerer nova dilatação com balão intra-*stent* para eliminar algum

grau de estenose remanescente. Após a angioplastia e a colocação do *stent*, o DPC é então retirado após aspiração do dispositivo para eliminação de possíveis debrís.

Os pacientes recebem terapia de manutenção com medicação antiplaquetária – ácido acetilsalicílico e clopidogrel, por pelo menos seis semanas.

4.4 Método de coleta de dados

Primeiramente, foi feito um cadastramento dos pacientes submetidos ao procedimento no período já citado a partir de relatórios de custos organizados na clínica.

A coleta dos dados foi feita partindo-se da análise dos prontuários, após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido. O instrumento de captação de informações foi um questionário elaborado pelo pesquisador (Apêndice I). Para preenchê-lo o pesquisador utilizou também os laudos das angiografias pré e transprocedimento, bem como ligações telefônicas feitas para pacientes e/ou familiares, quando necessário.

4.5 Métodos de Processamento e de Análise dos Dados

Os dados obtidos nos registros financeiros, prontuários, laudos de angiografias e telefonemas foram organizados em uma planilha do tipo Excel e a estas planilhas foi aplicada uma análise estatística descritiva com abordagem quantitativa para determinar, sob forma de freqüências, as características dos pacientes, seus fatores de risco, suas comorbidades, as características dos procedimentos realizados e as complicações ao longo do período estudado.

4.6 Aspectos éticos

Este projeto foi submetido à Comissão de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Pró-Reitoria de Pesquisa e Extensão da UFSC, sendo aprovado com o certificado de número 340350 (Anexo I).

Após o cadastramento, os pacientes foram contatados para que recebessem explicações sobre o projeto e lhes foi solicitado assinar o termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice II), permitindo o uso de seus prontuários para o fim de inclusão no presente projeto de pesquisa científica. Aqueles que assinaram os termos tiveram seus dados disponibilizados para análise, incluindo seus exames de imagem.

Os pacientes foram numerados para garantir o sigilo de identidade em caso de publicação.

5. RESULTADOS

O estudo apresentou uma amostra de 91 pacientes analisados quanto ao seu perfil epidemiológico e às suas comorbidades. Os resultados demonstraram que 68% dos pacientes submetidos à ACS eram do sexo masculino, 13% tinham mais de 80 anos de idade, 65% relatavam história de tabagismo, 76% tratavam hipertensão arterial sistêmica (HAS), 49,5% referiam história de insuficiência coronariana ou infarto agudo do miocárdio e 2% apresentavam pescoço hostil (radioterapia por neoplasia cervical) (Tabela 1).

Tabela 1 – Características epidemiológicas e comorbidades dos pacientes submetidos à angioplastia de carótidas

CARACTERÍSTICAS E COMORBIDADES	n* (n = 91)	%
Sexo Masculino	62	68
Octogenários	13	14
Sintomático	38	42
Tabagismo	51	65
Dislipidemia	47	52
Obesidade	19	21
Hipertensão Arterial Sistêmica	68	76
Diabetes	29	32
Insuficiência Coronariana/Infarto Agudo do Miocárdio prévio	45	49,5
Insuficiência Cardíaca Congestiva	4	4,5
Doença Pulmonar obstrutiva Crônica	5	5,5
Insuficiência Renal Crônica	3	3
Etilismo	4	4,5
Pescoço hostil	2	2

*n= número total de pacientes.

Foram implantados 94 *stents* nos 91 pacientes da amostra. Três pacientes tiveram 2 *stents* implantados – um paciente teve dois *stents* implantados na mesma artéria carótida interna e outros dois pacientes tiveram um *stent* implantado na artéria carótida interna direita e outro na esquerda. Todos os dispositivos utilizados foram do tipo auto-expansível, sendo 64% Wallstent® e os demais divididos entre *stents* Protegè® cilíndrico, Protegè® cônico, Cristallo®, Exponent RX®, X-Act® e Precise®. Quanto à conformação, foram 78% de dispositivos de células fechadas, 19% de células abertas e 3% de células abertas e de células fechadas. Dos quatro pacientes que apresentaram complicações, apenas um usou um *stent* de células abertas (Tabela 2).

Tabela 2 – *Stents* utilizados nas angioplastias de carótidas

<i>STENT</i>	n* (n = 94)	%
Auto-expansível	94	100
Tipo		
Wallstent [®]	64	72
Protege [®] Cilíndrico	9	10
Protege [®] Cônico	2	2,1
Cristallo [®] Cônico	3	3,4
Exponent RX [®]	3	3,4
X-Act [®]	0	0
Precise [®]	3	3,4
Wallstent [®] + Exponent RX [®]	2	2,1
Wallstent [®] + Protege [®] Cilíndrico	1	1,2
Wallstent [®] + X-Act [®]	1	1,2
Protege [®] Cônico + Exponent RX [®]	1	1,2
Tamanho		
7x30mm	57	61
7x40mm	25	26
Outros	12	13
Tipo de célula		
<i>Stent</i> de Células Fechadas	72	78
<i>Stent</i> de Células Abertas	16	19
<i>Stent</i> de Células Fechadas e de Células Abertas	3	3

*n= número total de pacientes.

Dispositivos de proteção cerebral foram usados em todos os procedimentos, sendo filtros colocados em 92 dos 93 procedimentos – filtro EZ[®] em 72,5% das vezes e filtro Spider[®] em 17%. Em um procedimento foi utilizada oclusão proximal com MO.MA[®] para proteção cerebral, representando aproximadamente 1% (Tabela 3).

Tabela 3 – Dispositivos de proteção cerebral usados nas angioplastias de carótidas

DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO CEREBRAL	n* (n = 93)	%
Filtro		
EZ [®]	66	71
Spider [®]	17	18,3
Angioguard RX [®]	4	4,3
Interceptor [®]	4	4,3
Spider [®] + EZ [®]	1	1,1
Oclusão Proximal		
MO.MA [®]	1	1,1

*n= número total de pacientes.

Dos 91 pacientes que tiveram seus dados clínicos autorizados para uso, apenas 58 forneceram informações sobre status clínico atual. Sendo assim, a história clínica completa (até o mês de março de 2011) foi obtida em apenas 58 dos 91 pacientes (64%). Desses, 10% declararam não realizar acompanhamento médico atualmente para controle da doença carotídea. Considerou-se que aqueles que declararam fazer acompanhamento para a doença carotídea em Unidades Locais de Saúde ou com médicos de outras especialidades (cardiologistas, principalmente) possuem seguimento (Tabela 4).

Tabela 4 – Seguimento dos pacientes submetidos à angioplastia de carótidas

SEGUIMENTO	n* (n = 58)	%
Sem acompanhamento declaradamente	6	10
Com acompanhamento e sem Doppler	11	19
Doppler	41	71
Último Doppler até o primeiro mês após ACS [†]	6	14,5
Último Doppler entre 1m e 10m após a ACS [†]	6	14,5
Último Doppler após 10m da ACS [†]	29	71

*n= número total de pacientes.

[†]ACS = Angioplastia carotídea com *stent*.

Analisando os pacientes com seguimento completo (n = 58), 71% têm Doppler de controle, sendo que 15% fizeram seu último exame no primeiro mês após o procedimento. Entretanto, a maioria (70%) tem registros de exames feitos após 10 meses da colocação do *stent*. O Doppler mais recente dos pacientes foi realizado em média 14,3 meses (mínimo 22 dias e máximo 55 meses) após a ACS, mas é importante ressaltar que o tempo decorrido desde o procedimento até o mês de março de 2011 é em média de 28 meses (Tabela 5).

Desses 58 pacientes, doze morreram desde o procedimento até o mês de março de 2011, sendo dois pacientes com causa do óbito relacionada à ACS (até 30 dias após o procedimento) e dez pacientes com causas não relacionadas à intervenção (Tabela 5).

Tabela 5 – Reestenose e morte nos pacientes submetidos à angioplastia de carótidas

SEGUIMENTO	n* (n = 58)	%
Sem Doppler	10	18
Com Doppler	48	82
Doppler sem alterações	38	66
Reestenose \geq 50%	7	12
Reestenose Discreta	3	5
Vivos	46	79,3
Óbito	12	20,7
Relacionado	2	3,4
Não Relacionado	10	17,3

*n= número total de pacientes.

Foram observadas em doze dos 91 pacientes alterações ocorridas durante os procedimentos, sendo que apenas dois desses pacientes (2,2%) vieram a apresentar complicações maiores no seguimento em longo prazo (Tabela 6).

Tabela 6 – Alterações ocorridas durante as angioplastias de carótidas

ALTERAÇÕES TRANSOPERATORIAS	n* (n = 91)	%
Taquiarritmia ventricular	1	1,1%
Hipotensão arterial	2	2,2%
Hipertensão arterial	1	1,1%
Vasoespasma	4	4,4%
Sinais focais transitórios	5	5,5%

*n= número total de pacientes.

Os eventos considerados como complicações maiores foram IAM, AVEi e morte. Um paciente faleceu na Unidade de Terapia Intensiva após 87 dias de internação por IAM e AVEi ocorridos durante os procedimentos. Outro teve um IAM fulminante 22 dias após a ACS, estando até então assintomático. O terceiro paciente com complicação maior, único que não foi a óbito, apresentou um AVEi 30 dias depois da ACS e mantém sequelas até hoje, porém sem novos eventos neurológicos.

Quanto à distribuição temporal desses eventos, em apenas um paciente houve complicação maior durante o procedimento (complicação imediata) indicando uma frequência de 1,1% nos pacientes submetidos à ACS (n = 91). Considerando os eventos maiores

ocorridos entre 24 horas após o procedimento e 30 dias, estes ocorreram em 2 pacientes, representando 2,2%. Somados os três pacientes, obtém-se um total de 3,3% de complicações maiores até 30 dias após a ACS (Tabela 7).

Tabela 7 – Complicações maiores até 30 dias após a angioplastia de carótidas

COMPLICAÇÕES MAIORES	n* (n = 91)	%
Complicações imediatas	1	1,1
AVEi [†] + IAM [‡] + Óbito	1	1,1
Complicações entre 24 horas e 30 dias	2	2,2
IAM [‡] + Óbito	1	1,1
AVEi [†]	1	1,1
Total de complicações até 30 dias	3	3,3

*n= número total de pacientes.

[†]AVEi=Acidente Vascular Encefálico Isquêmico.

[‡]IAM= Infarto Agudo do Miocárdio.

Os pacientes que tiveram complicações maiores (n=3) eram 66,6% homens, 33,3% com mais de 80 anos de idade, 100% com HAS, 66,6% eram diabéticos, 33,3% tinham história de tabagismo, 66,6% eram sintomáticos (história de AVEi ou ataque isquêmico transitório) e 66,6% apresentavam doença arterial periférica concomitante. Dois pacientes (66,6%) foram diagnosticados com estenose carotídea bilateral, sendo ambos submetidos à ACS bilateral. O outro paciente apresentava doença somente em artéria carótida esquerda (Tabela 8).

Tabela 8 – Características epidemiológicas e comorbidades dos pacientes submetidos à angioplastia de carótidas que apresentaram complicações maiores

PERFIL DOS PACIENTES COM COMPLICAÇÕES MAIORES	n* (n = 91)	%
Homens	2	66,6
Octogenários	1	33,3
Hipertensão Arterial Sistêmica	3	100
Insuficiência coronariana/Infarto Agudo do Miocárdio prévio	1	33,3
Tabagismo	1	33,3
Diabetes	2	66,6
Doença arterial em membros inferiores	2	66,6
Sintomáticos	2	66,6
Dificuldades técnicas	1	33,3
Doença Carotídea Bilateral	2	66,6
Procedimento nas duas artérias carótidas	2	66,6
Procedimento em uma única artéria carótida	1	33,3

*n= número total de pacientes.

Quanto ao sexo, não houve diferença significativa na incidência de complicações – 3,45% das mulheres e 3,22% dos homens apresentaram complicações maiores. Quanto à idade, dos treze octogenários, dois apresentaram complicações maiores, representando um índice de 7,70%, enquanto que nos pacientes com menos de 80 anos a taxa de complicações foi de 2,56%. De acordo com a sintomatologia, não houve também diferença estatisticamente relevante, observando que 5,3% dos sintomáticos e 3,8% dos assintomáticos tiveram complicações. Quando somente AVEi e morte são considerados (excluindo IAM, como no *guideline*⁹ da *American Heart Association*), os índices de complicações em sintomáticos e assintomáticos foram respectivamente 5,30% e 1,88% (Tabela 9).

Tabela 9 – Complicações maiores em pacientes submetidos à angioplastia de carótidas descritos por sexo, idade e status clínico

COMPLICAÇÕES MAIORES	nt* (n = 91)	nc† (n = 3)	%
Sexo			
Feminino	29	1	3,45
Masculino	62	2	3,23
Idade			
Superior a 80 anos	13	1	7,70
Inferior a 80 anos	78	2	2,56
Status			
Sintomático	38	2	5,30
Assintomático	53	1	1,88

*nt= número total de pacientes.

†nc= número de pacientes com complicações maiores (AVE, IAM e morte).

6. DISCUSSÃO

Os procedimentos realizados em serviços de endovascular são baseados nas informações obtidas em estudos multicêntricos e devem ter taxas de complicações aceitáveis de acordo com essa literatura.

No centro em questão, os resultados demonstraram pacientes com dados demográficos semelhantes àqueles encontrados na literatura. A maioria dos pacientes foi do sexo masculino (68%). Além disso, muitos pacientes apresentavam HAS (76%), diabetes (32%), dislipidemia (52%), 65% eram tabagistas, 49,5% tinham história de doença cardiovascular e 58% eram assintomáticos. Esses dados estão de acordo com o perfil dos pacientes com doença estenótica carotídea encontrados em outros estudos.^{1,21,22}

Houve discrepância somente nos índices de tabagismo e dislipidemia, o que pode ser explicado pelo fato de a dislipidemia não ter sido investigada rotineiramente com exames de laboratório em grande parte dos pacientes, sendo essa informação obtida somente nas fichas de anestesia. Também por se tratar de uma doença com sintomas tardios e pouco claros, pode haver subdiagnóstico em nosso meio. É improvável que a incidência de dislipidemia seja de fato menor na população em estudo, tornando mais plausível a hipótese de que tenha sido subdeclarada.

As diferenças no índice de tabagismo podem ser atribuídas à diferença na coleta dos dados, pois neste estudo foram incluídos na amostra não só os tabagistas, mas também os pacientes que declaravam ter parado de fumar há menos de 5 anos, ao passo que nos dados encontrados na literatura foram contabilizados somente aqueles pacientes em tabagismo ativo.

No presente estudo, devemos ponderar que algumas alterações foram observadas durante os procedimentos, mas não foram consideradas complicações já que não puderam ser atribuídas ao procedimento em si e/ou não representaram repercussão clínica importante e duradoura nos pacientes. As alterações ocorridas foram: hipotensão, hipertensão, vasoespasmos, taquiarritmia ventricular e sinais focais. Elas ocorreram em 12 dos 91 pacientes (13,2%), sendo que apenas dois (2,2%) vieram a apresentar complicações maiores no seguimento em longo prazo.

As complicações maiores (AVEi, IAM e óbito) imediatas ocorreram em um único paciente, correspondendo à um índice de 1,1%. Já no período de 30 dias pós-operatório, essas complicações ocorreram em 3 pacientes, estabelecendo uma incidência de 3,3% de

complicações em 30 dias. Essas incidências são comparáveis àquelas publicadas em outros estudos.

O SAPPHERE^{29,30}, estudo que comparou pacientes submetidos à ACS considerados de alto risco cirúrgico com pacientes submetidos à endarterectomia divulgou taxa de complicações maiores em 30 dias nos pacientes submetidos à ACS de 4,8% (n = 167). No estudo SPACE²⁵, que analisou os pacientes sintomáticos com baixo risco cirúrgico, o índice de complicações em 30 dias foi de 7,7% (n = 605). Já no estudo CREST^{21,22}, o índice de complicações maiores ao longo dos 4 anos de seguimento foi de 5,6% para os assintomáticos e 8,6 para os sintomáticos. No estudo publicado por Tinoco et al.¹, a taxa de AVE e óbito entre os pacientes submetidos à ACS foi de 5%.

O *guideline*⁹ da *American Heart Association* considera somente AVEi e morte como complicações maiores (excluindo IAM). Assim, recomenda-se tratamento intervencionista para pacientes sintomáticos com estenose superior a 50%, caso o risco perioperatório de AVEi ou morte seja menor que 6%, e para pacientes assintomáticos com estenose superior a 60%, se o risco perioperatório de AVEi ou morte for menor que 3%. Na presente amostra, essa taxa foi de em 5,3% e 1,88% em sintomáticos e assintomáticos, respectivamente, e está, portanto, dentro do recomendado.

Os dados de incidência de complicações maiores não demonstraram diferença quando analisados por sexo e sintomatologia, bem como o resultado do estudo CREST^{21,22,31}, em que não houve diferença estatisticamente significativa na incidência de complicações maiores entre os sexos (p = 0.34) ou entre sintomáticos e assintomáticos (p = 0.84).

A taxa de complicações maiores entre os octogenários foi de 7,7%, bastante elevada em comparação com a incidência em pacientes com menos de 80 anos, cuja taxa de foi de 2,56%. Esses dados, mesmo não apresentando um p-valor significativo estão de acordo com a literatura atual, como o estudo CREST^{21,22,31,32}, em que a proporção de pacientes que apresentou AVEi e morte aumentou conforme a idade (p ≤ 0,0006): 1,7% com menos de 60 anos, 1,3% entre 60 e 69 anos, 5,3% com idade entre 70 e 79 anos e 12,1% dos pacientes com mais de 80 anos. Essa taxa de complicação progressivamente maior, não pôde ser atribuída a outro fator, como status sintomático, uso de dispositivos anti-embólicos, gênero, grau de estenose carotídea ou presença de tortuosidade arterial distal.

Dos pacientes que apresentaram as complicações maiores, um apresentou como único evento um IAM seguido de óbito 22 dias após o procedimento, tendo se mantido assintomático no período entre a alta hospitalar e o evento. Sabe-se que a insuficiência

coronariana, em sua maioria por lesão estenótica das artérias coronárias, está presente em muitos pacientes com doença estenótica carotídea.³³

No caso desse paciente, sabidamente hipertenso e com insuficiência coronariana prévia, a condição coronária pode ter sido exacerbada pelo estresse do procedimento no território carotídeo, contudo deve-se considerar que o estresse do procedimento endoluminal é consideravelmente reduzido em relação ao estresse proporcionado pela técnica aberta e a anestesia necessária.

Quanto aos outros pacientes, um era octogenário, o que pode levar à dificuldade técnica em realizar o procedimento, aumentando a possibilidade de complicações, como já visto em outros estudos^{21,22,31,32}. O outro paciente, que apresentou um AVEi e mantém seqüelas até hoje, tem um Doppler sem alterações 39 meses após a ACS, não sendo possível identificar a origem da sintomatologia apresentada (hemiparesia à direita).

Os dispositivos de proteção cerebral não parecem ter relação com as complicações, sendo que os filtros utilizados nos pacientes que apresentaram complicações foram o EZ e o Spider, ambos os de maior frequência de uso. O tipo de *stent*, também não parece ter interferido no resultado das ACS, já que os 4 pacientes utilizaram *stents* de células fechadas (os mais frequentemente usados), sendo que apenas um paciente fez uso dos dois tipos (um de células abertas e outro de células fechadas). No entanto, seria necessário um número maior de pacientes nesse trabalho para que essas correlações fossem adequadamente testadas.

Os dados dos procedimentos de 91 pacientes foram utilizados após autorização do próprio paciente ou de seus familiares, mas apenas 58 deles forneceram informações sobre status clínico atual, permitindo analisar seu seguimento. O restante autorizou o uso das informações dos procedimentos, sem, no entanto, colaborar com dados clínicos subseqüentes.

Sendo assim, desses 58 pacientes, tem-se que doze morreram desde o procedimento até o mês de março de 2011, mas apenas dois tiveram o óbito relacionado à ACS – óbito em até 30 dias. Os dez pacientes restantes morreram por trauma, tumor maligno, pós-operatório de cirurgia cardíaca, AVE hemorrágico, doença de Alzheimer e IAM.

Quanto ao seguimento desses pacientes, a maioria (71%) refere ter feito consultas clínicas e exames de imagem, seja com a equipe vascular ou outra especialidade. A média da realização do Doppler mais recente desses pacientes ficou em 14,3 meses após o procedimento. Se comparada ao tempo decorrido desde a ACS até março de 2011, 28 meses, vê-se que muitos dos pacientes interrompem o seguimento após aproximadamente um ano do procedimento, fato que pode vir a se associar à maior índice de complicações futuras.

Estudos^{21,22,25,26} provaram estatisticamente a durabilidade da patência da ACS para mais de quatro anos, mas a expectativa de vida dos pacientes após o procedimento é superior a 15 anos, sendo necessário continuar esses estudos para que a patência seja avaliada em um prazo ainda mais longo. É, portanto, mandatório o seguimento ambulatorial e de imagem dos pacientes com este tipo de prótese vascular.

7. CONCLUSÃO

Na série apresentada, o perfil dos pacientes foi semelhante ao obtido na literatura, variando apenas a incidência de dislipidemia e tabagismo.

O índice de complicações maiores – AVEi, IAM e óbito – atribuídas aos procedimentos foi de 3,3%, sendo de 1,88% para assintomáticos e de 5,3% para sintomáticos.

A taxa de complicações determinada neste estudo credencia a clínica CORIS para a realização de ACS segundo as recomendações da *American Heart Association*.

REFERÊNCIAS

1. de Almeida Tinoco EC, da Silva LF, Luquini BB, Campanha R, Nascimento M, Horta L et al. "Prospective and comparative study between endarterectomy and stent angioplasty with cerebral protection in carotid atherosclerotic lesions: 30-day results." *Jornal Vascular Brasileiro* 2006;5(4): 257-62
2. Ingall TJ. Preventing ischemic stroke. Current approaches to primary and secondary prevention. *Postgrad Med.* 2000;107:34-50
3. Prati P, Vanuzzo D, Casaroli M, di Chiara A, de Biasi F, Feruglio GA, et al. Prevalence and determinants of carotid atherosclerosis in a general population. *Stroke.* 1992;23:1705-1711
4. Caplan LR, Dashe JF. Etiology and classification of stroke. In: *UpToDate*, Rose BD (ed), Waltham MA, 2009
5. North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trialists' Collaborative Group. The final results of the NASCET trial. *N Engl J Med* 1998; 339:1415-25
6. European Carotid Surgery Trialists' Collaborative Group. Randomised trial of endarterectomy for recently symptomatic carotid stenosis: final results of the MRC European Carotid Surgery Trial (ECST). *Lancet.* 1998;351:1379-87.
7. Executive Committee for the Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study. Endarterectomy for asymptomatic carotid artery stenosis. *JAMA.* 1995;273:1421-1428
8. Barnett HJM, Taylor DW, Eliasziw M, Fox AJ, Ferguson GG, Haynes RB, et al. Benefit of carotid endarterectomy in patients with symptomatic moderate or severe stenosis. *N Engl J Med.* 1998;339:1415-1425
9. Goldstein LB, Bushnell CD, Adams RJ, Appel LJ, Braun T, Chaturvedi S, et al. Guidelines for the Primary Prevention of Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke.* 2010;42(2): 517-584
10. Biller J, Feinberg WM, Castaldo JE, Whittemore AD, Harbaugh RE, Dempsey RJ, et al. Guidelines for carotid endarterectomy: a statement for healthcare professionals from a Special Writing Group of the Stroke Council, American Heart Association. *Circulation.* 1998;97:501-509
11. North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial (NASCET) Collaborators. Beneficial effect of carotid endarterectomy in symptomatic patients with high-grade carotid stenosis. *N Engl J Med* 1991;325:445-53.
12. Moore WS, Barnett HJ, Beebe HG, Bernstein EF, Brener BJ, Brott T, et al. Guidelines for carotid endarterectomy. A multidisciplinary consensus statement from the Ad Hoc Committee, American Heart Association. *Circulation.* 1995;91:566-79
13. Coscas R, Rhissassi B, Gruet-Coquet N, Couture T, de Tymowski C, Chiche L, et al. Open surgery remains a valid option for the treatment of recurrent carotid stenosis. *J Vasc Surg.* 2010;51(5): 1124-1132.

14. Brooks WH, McClure RR, Jones MR, Coleman TL, Breathitt L. Carotid angioplasty and stenting versus carotid endarterectomy for treatment of asymptomatic carotid stenosis: a randomized trial in a community hospital. *Neurosurgery*. 2004;54:318-325
15. Ricotta JJ II, Malgor RD. A Review of the Trials Comparing Carotid Endarterectomy and Carotid Angioplasty and Stenting. *Perspectives in Vascular Surgery and Endovascular Therapy* 2008; 20 (3):299-308
16. Gray WA, Hopkins LN, Yadav S, Davis T, Wholey M, Atkinson R, et al. Protected carotid stenting in high surgical-risk patients: the ARChER results. *J Vasc Surg*. 2006;44:258-269
17. White CJ, Iyer SS, Hopkins LN, Katzen BT, Russell ME. Carotid stenting with distal protection in high surgical risk patients: the BEACH trial 30 day results. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2006;67:503-512
18. Fairman R, Gray WA, Scicli AP, Wilburn O, Verta P, Atkinson R, et al. The CAPTURE registry: analysis of strokes resulting from carotid artery stenting in the post approval setting: timing, location, severity, and type. *Ann Surg*. 2007;246:551-558
19. Katzen BT, Criado FJ, Ramee SR, Massop DW, Hopkins LN, Donohoe D, et al. Carotid artery stenting with emboli protection surveillance study: thirty-day results of the CASES-PMS study. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2007;70:316-323
20. Hopkins LN, Myla S, Grube E, Wehman JC, Levy EI, Bersin RM, et al. Carotid artery revascularization in high risk patients with the Nexstent and the Filterwire EX/EZ: 1 year results of the CABERNET trial. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2008;71:950-960
21. Brott TG, Hobson RW 2nd, Howard G, Roubin GS, Clark WM, Brooks W, et al. Stenting versus endarterectomy for treatment of carotid-artery stenosis. *N Engl J Med*. 2010;363:11-23
22. Hobson RW 2nd, Howard VJ, Roubin GS, Ferguson RD, Brott TG, Howard G, et al. Credentialing of surgeons as interventionalists for carotid artery stenting: experience from the lead-in phase of CREST. *J Vasc Surg*. 2004;40:952-957
23. Featherstone RL, Brown MM, Coward LJ; ICSS Investigators. International carotid stenting study: protocol for a randomised clinical trial comparing carotid stenting with endarterectomy in symptomatic carotid artery stenosis. *Cerebrovasc Dis*. 2004;18:69-74
24. International Carotid Stenting Study Investigators. Carotid Artery Stenting Compared with Endarterectomy in Patients with Symptomatic Carotid Stenosis (International Carotid Stenting Study): An Interim Analysis of a Randomised Controlled Trial. *J Vasc Surg*. 2010;51(5): 1320
25. Ringleb PA, Allenberg J, Brückmann H, Eckstein HH, Fraedrich G, Hartmann M, et al. 30 day results from the SPACE trial of stent-protected angioplasty versus carotid endarterectomy in symptomatic patients: a randomized non-inferiority trial. *Lancet*. 2006;368:1239-1247
26. Mas JL, Chatellier G, Beyssen B, Branchereau A, Moulin T, Becquemin JP, et al. Endarterectomy versus stenting in patients with symptomatic severe carotid stenosis. *N Engl J Med*. 2006;355(16):1660-1671

27. CAVATAS Investigators. Endovascular versus surgical treatment in patients with carotid stenosis in the Carotid and Vertebral Artery Transluminal Angioplasty Study (CAVATAS): a randomised trial. *Lancet*. 2001;357:1729-1737
28. Meier P, Knnap G, Tamhane U, Chaturvedi S, Gurm HS. Short term and intermediate term comparison of endarterectomy versus stenting for carotid artery stenosis: systematic review and meta-analysis of randomised controlled clinical trials. *2010 BMJ* 340
29. Yadav JS, Wholey MH, Kuntz RE, Fayad P, Katzen BT, Mishkel GJ, et al. Protected carotid-artery stenting versus endarterectomy in highrisk patients. *N Engl J Med*. 2004;351:1493-1501
30. Gurm HS, Yadav JS, Fayad P, Katzen BT, Mishkel GJ, Bajwa TK, et al. Long-term results of carotid stenting versus endarterectomy in high-risk patients. *New Engl J Med*. 2008;358:1572-1579
31. Hobson RW 2nd, Howard VJ, Roubin GS, Brott TG, Ferguson RD, Popma JJ, et al. Carotid artery stenting is associated with increased complications in octogenarians: 30-day stroke and death rates in the CREST lead-in phase. *J Vasc Surg* 2004; 40: 1106-1111
32. Howard VJ, Voeks JH, Lutsep HL, Mackey A, Milot G, Sam AD 2nd, et al. Does Sex Matter? Thirty-Day Stroke and Death Rates After Carotid Artery Stenting in Women Versus Men: Results From the Carotid Revascularization Endarterectomy Versus Stenting Trial (CREST) Lead-in Phase. *Stroke*. 2009;40(4): 1140-1147
33. Ennix CL Jr, Lawrie GM, Morris GC Jr, Crawford ES, Howell JF, Reardon MJ, et al. Improved results of carotid endarterectomy in patients with symptomatic coronary disease: an analysis of 1,546 consecutive carotid operations. *Stroke*. 1979;10(2): 122-125

NORMAS ADOTADAS

Este trabalho foi realizado seguindo a normatização para trabalhos de conclusão do Curso de Graduação em Medicina, aprovada em reunião do Colegiado do Curso de Graduação em Medicina da Universidade Federal de Santa Catarina, em 27 de novembro de 2005.

ANEXO

ANEXO I – Certificado de Aprovação pela Comissão de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Pró-Reitoria de Pesquisa e Extensão da UFSC

ANEXO I

Certificado de Aprovação pela Comissão de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Pró-Reitoria de Pesquisa e Extensão da UFSC

Certificado

http://www.reitoria.ufsc.br/~hpcep/projeto_cep/cer...



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
Pró-Reitoria de Pesquisa e Extensão
Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

CERTIFICADO Nº 782

O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH) da Pró-Reitoria de Pesquisa e Extensão da Universidade Federal de Santa Catarina, instaurado pela PORTARIA N.º 0584/GR.99 de 04 de novembro de 1999, com base nas normas para a constituição e funcionamento do CEPSH, considerando o contido no Regimento Interno do CEPSH, **CERTIFICA** que os procedimentos que envolvem seres humanos no projeto de pesquisa abaixo especificado estão de acordo com os princípios éticos estabelecidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP.

APROVADO

PROCESSO: 782 **FR:** 340350

TÍTULO: ANÁLISE RETROSPECTIVA DO TRATAMENTO ENDOVASCULAR DE ESTENOSE CAROTÍDEA A CURTO PRAZO EM PACIENTES DE UM ÚNICO SERVIÇO

AUTOR: Pierre Galvagni Silveira, DANIELA SABINO

FLORIANÓPOLIS, 31 de Maio de 2010.

Coordenador do CEPSH/UFSC

Prof. Washington Portela de Souza
Coordenador do CEP/PRPe/UFSC

APÊNDICES

APÊNDICE I – Ficha de coleta de dados

APÊNDICE II – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

APÊNDICE I

Ficha de coleta de dados

FICHA ANGIOPLASTIA

1. Identificação + Data de nascimento (idade): _____

2. Comorbidades + HMP + medicações em uso: _____

3. Exames de Imagem: _____

4. Tipo de lesão submetida ao procedimento:

() Moderada sintomática _____%

() Crítica sintomática _____%

() Crítica assintomática _____%

Se bilateral, descrição da contralateral: _____

5. Procedimento:

• Cirurgião: _____

• Stent: _____

• Pré-dilatação: _____

• Células: () Abertas () Fechadas

• Forma: () Cilindro () Cone

• Tamanho: _____

• Tipo do dispositivo de proteção cerebral: _____

• Duração do procedimento: _____

• Complicações transoperatórias: _____

• Contraste: _____

6. Resultados Imediatos do procedimento:

7. Controle em 30 dias:

8. Controles seguintes:

APÊNDICE II

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar da pesquisa intitulada: **“ANÁLISE RETROSPECTIVA DO TRATAMENTO ENDOVASCULAR DE ESTENOSE CAROTÍDEA À CURTO PRAZO EM PACIENTES DE UM ÚNICO SERVIÇO”**, com o objetivo de ponderar resultados dos procedimentos em pacientes submetidos à angioplastia de carótidas.

As artérias carótidas são vasos sanguíneos muito importantes para a manutenção das funções do cérebro. Algumas doenças, como a aterosclerose podem comprometer o fluxo de sangue e causar os chamados “AVC, derrames, etc”. Para que isso não ocorra, é necessário manter abertos esses vasos e isso pode ser feito através de um procedimento chamado Angioplastia de Carótidas, o qual usa um pequeno “tubo” colocado dentro da artéria que o permite que o sangue chegue à circulação cerebral.

Esta pesquisa será conduzida pela acadêmica do Curso de Medicina da UFSC, Daniela Sabino, sob orientação dos cirurgiões vasculares Pierre Galvagni Silveira e Gilberto Galego.

Não haverá qualquer investigação clínica ou laboratorial nem interferência em seu tratamento médico. A sua participação é voluntária e não remunerada, sendo garantido o sigilo e privacidade de seus dados.

Todos os dados referentes à pesquisa serão eventualmente publicados e apresentados em reuniões científicas, porém jamais serão reveladas as identidades dos pacientes.

As informações serão obtidas a partir do seu prontuário, das suas consultas de seguimento, não sendo necessário fazer nenhum tipo de exames ou consultas adicionais.

Gostaria de lembrá-lo (a) de que sua participação é muito importante para avaliação do nosso serviço e também para a análise do valor desse tratamento para a medicina.

Caso concorde em participar o Sr (a) e o pesquisador responsável deverão assinar este termo de consentimento em 2 vias, sendo que uma cópia deverá ficar com o Sr. (a) e outra com o pesquisador. Caso queira obter mais informações, favor contatar o pesquisador no telefone (48) 9989-1047.

Desde já agradecemos sua colaboração.

Eu, _____,
concordo com a minha participação nesta pesquisa, e autorizo a utilização dos dados contidos no meu prontuário médico.

Florianópolis, _____ de _____ de _____.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura da Pesquisadora